



国 际 标 准 GFZ 中 文 版

ISO 7886-3:2020 (GFZ 2110)

一次性使用无菌皮下注射器 第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

Sterile hypodermic syringes for single use—Part 3:

Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization

ISO 发布日期：2020-05

GFZ 2110 发布日期：2022-08

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会 发布

序 言

为了便于我国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从我国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件形成时,与本文件(ISO 7886-3 第六版)对应的我国标准是 YY/T 0573.3-2019 《一次性使用无菌注射器 第 3 部分:自毁型固定剂量疫苗注射器》(YY/T 0573.3-2019, ISO 7886-3:2005 (第五版), MOD)。

本文件形成时,ISO 7886-3:2020 第 2 章规范性引用文件中所列标准与我国相关标准的对应情况如下:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 7864	GB 15811-2016、ISO 7864:1993, NEQ	ISO 7864:2016
ISO 7886-1	GB 15810-2019、ISO 7886-1:2017, MOD	ISO 7886-1:2017
ISO 8537	YY/T 0497-2018、ISO 8537:2007, MOD	ISO 8537:2016
ISO 9626	GB/T 18457-2015、ISO 9626:1991, MOD	ISO 9626:2016
ISO 10993-1	GB/T 16886.1-2011、ISO 10993-1:2009, IDT	ISO 10993-1:2018
ISO 14971	YY/T 0316-2016、ISO 14971:2007, IDT	ISO 14971:2019
ISO 23908	-	ISO 23908:2011
ISO 80369-7	YY/T 0916.7 (待发布)、ISO 80369-7:2016, IDT	ISO 80369-7:2016
ASTM D999-01	-	ASTM D999-1:2001
ASTM D5276-98	-	ASTM D5276:2017

本文件翻译形成单位:山东安得医疗用品股份有限公司;山东威高集团医用高分子制品股份有限公司。

本文件翻译形成人员:田晓雷、巩柄贤、刘幸林。

目 次

序言	I
前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 命名	2
5 通用要求	2
6 外来物质	3
6.1 总则	3
6.2 酸碱度限值	3
6.3 可浸提金属的限值	3
7 润滑剂	3
8 公称容量允差	3
9 刻度标尺	4
9.1 标尺	4
9.2 标尺位置	4
10 外套	4
10.1 尺寸	4
10.2 外套卷边	4
11 活塞/芯杆组件	4
11.1 设计	4
11.2 外套中活塞/芯杆的配合	5
11.3 基准线	5
12 针头	5
12.1 总则	5
12.2 一体式针	5
12.3 非一体式针	5
12.4 锐器保护特性	5
13 性能	5
13.1 总则	5
13.2 残留容量	5
13.3 无气体和液体泄露	5
13.4 注射器自毁特性	6

13.5 货运后性能	6
14 包装	6
14.1 提供无菌屏障的单元包装	6
14.2 多单元包装	6
14.3 用户包装	6
15 制造商提供的信息	6
15.1 总则	6
15.2 注射器	6
15.3 提供无菌屏障的单元包装	6
15.4 用户包装	7
15.5 贮存容器	7
15.6 运输包装	8
附录 A (规范性) 浸提液液制备方法	9
附录 B (资料性) 操作活塞所需力的试验方法	10
附录 C (规范性) 自毁注射器特性的试验方法	12
参考文献	13



前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利权的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何贸易名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/foreword.html。

本文件由 ISO 药品植入器械和导管技术委员会（ISO/TC 84）与 CEN 无源医疗器械技术委员会（CEN/TC 205）依据 ISO 和 CEN 技术合作协议（维也纳协议）制定。

第二版经技术修订废止并代替第一版（ISO 7886-3:2005），与前一版相比，主要修改内容如下：
——更新了参考文献，主要是 ISO 7886-1:2017。

ISO 7886 系列的所有部分可见 ISO 网站。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

引 言

ISO 7886 于 1984 年首次发布。随后决定将其分为两部分：ISO 7886-1 基本上保留了 ISO 7886:1984 的范围，ISO 7886-2 适用于动力驱动注射泵用一次性使用无菌注射器。

本文件编制时达成的共识是，优先考虑防止重复使用固定剂量免疫注射器。重复使用未灭菌注射器具会导致血源病原体的广泛传播。

世界卫生组织（WHO）制定了一份使用一次后即失效的注射器（通常称为“自毁型”注射器）的规范。但由于大量常用器械并不预期符合所建议的自毁特性，因此一致同意，在 ISO 7886 系列标准中增加一个部分涵盖“自毁型”注射器，而保持 ISO 7886-1 和 ISO 7886-2 不予修改。

一度曾讨论过将注射器类型限制为仅包括具有注射器自毁结构（自动激活并从注射开始时保持其有效）的类型。只在基于假设使用对潜在危险的评定表明，具有注射器自毁结构（自动激活并从注射开始时保持有效）的类型比其他类型的注射器可能更安全。但由于目前没有来自临床使用的可靠风险数据，未能就删除或保留其他类型的注射器达成共识。因此，同意保留所有类型并将本修订版限制为与 ISO 7886-1:2017 保持并列，并在新的临床研究或事件报告表明需要进行修订时启动新的修订。

作为共识，为降低针头刺伤风险而设计的注射器也要符合本文件。

在有些国家/地区，国家法规可能优先于本文件中的要求。

ISO/TR 19244 中给出了实施本文件要求的过渡期指南。

一次性使用无菌皮下注射器

第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器

1 范围

本文件规定了预期充装后立即注射固定剂量疫苗的带有注射器自毁结构的一次性使用无菌皮下注射器的特性和性能。该注射器可以由塑料、橡胶或其他材料制成，可以带或不带针和针头防护结构。

本文件未规定该注射器自毁结构的设计。

本文件不适用于胰岛素注射器（ISO 8537覆盖）、动力驱动注射用注射器（ISO 7886-2覆盖）、防止重复使用的注射器（ISO 7886-4覆盖）或预充式注射器（ISO 11040系列覆盖）。本文件不涉及与注射液/疫苗的相容性。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- ISO 7864:2016 一次性使用无菌皮下注射针 要求和实验方法
- ISO 7886-1:2017 一次性使用无菌皮下注射器 第1部分：手动注射器
- ISO 8537:2016 一次性使用无菌胰岛素注射器 带或不带针头
- ISO 9626 制造医疗器械用不锈钢针管 要求和试验方法
- ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价和试验
- ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- ISO 23908 锐器伤害防护 要求和试验方法 一次性使用皮下注射针、导管导引针和血样采集用针的锐器伤害保护特性
- ISO 80369-7 医用液体和气体用小口径连接件 第7部分：血管内或皮下应用连接件
- ASTM D999-01 货运集装箱振动测试的标准方法
- ASTM D5276-98 自由下落情况下满载集装箱作落体试验的标准试验方法

3 术语和定义

ISO 7886-1、ISO 8537和以下界定的术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 在线电工词库：<http://www.Electric.pecdia.org/>

3.1

自毁型注射器特性 auto-disable syringe feature

提供公称固定剂量的注射时被激活的结构，以防止注射器和针头随后重复使用。

注1：被动激活是指，使用者除了独立进行器械主要预期注射功能的所需动作外，无需再有额外步骤即可激活防止重复使用结构。

注2：主动激活是指，使用者需要额外增加步骤才能激活防止重复使用结构。

3.2

一体式针 integrated needle

不锈钢管直接黏合到注射器的外套中

3.3

非一体式针 non-integrated needle

注射前由制造商或使用者连接的皮下注射针

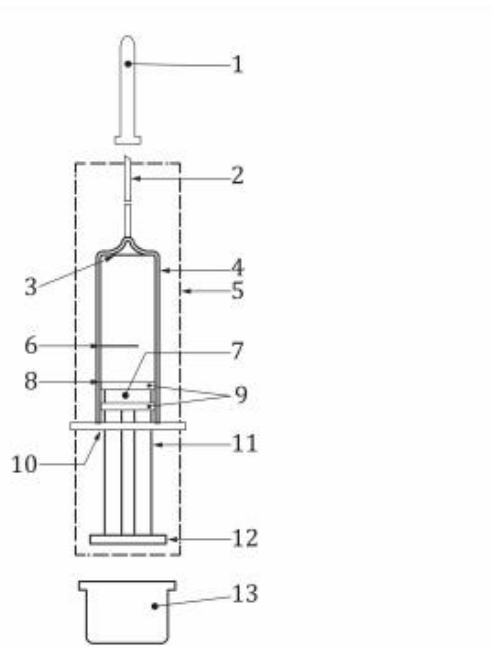
3.4

正常使用条件 normal conditions of use

任何使用者按使用说明操作器械

4 命名

固定剂量自毁型注射器各组件的名称如图1所示。



标引序号说明：

- | | |
|-------------|---------------|
| 1——针帽（如有）； | 8——基准线； |
| 2——注射针； | 9——密封圈； |
| 3——零刻度线； | 10——外套卷边（把手）； |
| 4——外套； | 11——芯杆； |
| 5——自毁注射器结构； | 12——按手； |
| 6——公称容量刻度线； | 13——芯杆端帽（如有）。 |
| 7——活塞； | |

注：本示意图仅用于预期说明自毁型注射器的组件。

图2 自毁型固定剂量疫苗注射器示意图

5 通用要求

下列通用要求被视为制造商的设计输入。

- a) 注射器应无影响预期用途的外观、安全性和适用性缺陷。注射器外套卷边应有预期目的所需的足够的尺寸、形状和强度。外套卷边的设计规范应通过风险分析确定，并通过可用性确认试验认定。在正常使用条件下，材料不应导致注射器产生大量的毒性物质，并使注射器满足热原材料和异常毒性的相应要求。注射器外套所用材料应足够透明，以便于读取剂量。由于器械结构用材料和润滑用材料的选择在一定程度上取决于制造商具体的注射器设计、制造过程和灭菌方法，因此本文件未对其进行规定。
- b) 带有一体式或附带锐器保护装置的注射器应符合 ISO 23908 的要求。
- c) 外套的长度应能排出任何气泡而不使活塞退到外套以外，并仍能注射公称容量。外套的长度设计应能实现剂量准确，同时避免不必要的疫苗浪费。
- d) 应按 ISO 10993.1 确立注射器的生物相容性。
- e) 自毁型注射器应有适宜的规格、形状和强度，以便在正常使用条件下注射疫苗。器械的设计规范应通过风险分析确定，并通过可用性确认试验加以证实。
- f) 使用具有自毁特性的注射器所需的力应适用于器械的预期使用者。尽管注射器自毁结构本身的激活是被动的，但适宜力的选择应易于减小初始注射。因此应按 ISO 14971 基于风险的方法来确定适宜的初始力。

6 外来物质

6.1 总则

ISO 7886-1:2017, 6.1 规定的要求适用。

6.2 酸碱度限值

除了应按本文件附录 A 制备浸提液外，ISO 7886-1:2017, 6.2 规定的要求适用。

6.3 可萃取金属的限值

ISO 7886-1:2017, 6.3 规定的要求适用。

7 润滑剂

ISO 7886-1:2017, 第 7 章和 ISO 7864:2016, 4.10.4 规定的要求适用。

8 公称容量允差

当活塞的基准线越过整个标尺（即公称固定剂量）时，在 $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 下从注射器排出水的体积应在表 1 规定的公称容量的允差范围内。公称容量应以毫升为单位标记。

表 1 公称容量和残留容量

公称容量 mL	公称容量 允差	一体式针头的最 大残留容量 mL	非一体式针头的 最大残留容量 mL	标尺位置的 最大位移	基准线和固定剂量之 间的最小刻度长度 mm
0.05 mL ≤ V ≤ 0.2 mL	±20%	0.02	0.025	±20%	2
0.2 mL < V ≤ 0.5 mL	±5%	0.07	0.07	±5%	5
0.5 mL < V ≤ 1.0 mL	±5%	0.07	0.07	±5%	10

9 刻度标尺

9.1 标尺

标尺应只有两个标记：零刻度线和公称容量线（即总刻度容量线）。这些标记线应粗细均匀，应位于与外套轴线成直角的平面上。

9.2 标尺位置

活塞被完全推至底端时，标尺的零刻度线应与活塞上的基准线对齐，以达到表 1 规定的刻度容量允差。

10 外套

10.1 尺寸

外套的长度和自毁注射器特性的设计应使最大可用容量不超过公称容量的 25%。

10.2 外套卷边

ISO 7886-1:2017, 10.2 规定的要求适用。

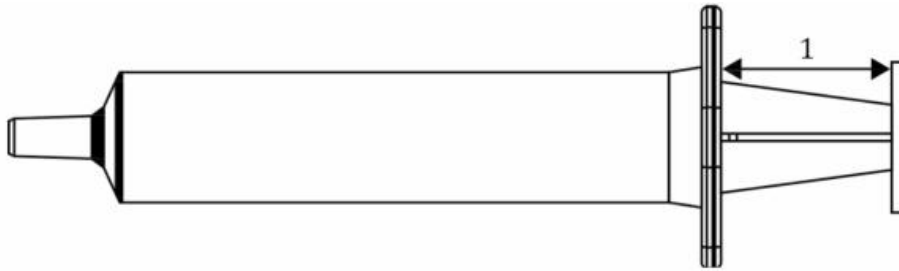
11 活塞/芯杆组件

11.1 设计

注射器的芯杆和按手的设计应确保当一只手握持外套时，可以用该手拇指按下芯杆。当按 ISO 8537:2016, 附录 B 对带一体式针的注射器试验时，或按 ISO 7886-1:2017, 附录 B 对不带针的注射器试验时，活塞不应从芯杆上脱离。

芯杆的长度宜足以使活塞正确输送注射公称固定剂量。移除和重新插入芯杆不应破坏自毁注射器特性。

芯杆的十字形凸棱和按手的构形宜使芯杆能够轻松操作。当活塞的基准线和零刻度线对齐时，从外套卷边表面到靠近按手的优选最小长度（如图 2 所示）应为 8 mm。



标引序号说明:

1——从外套卷边表面到靠近接手的最小长度 (8 mm)。

图 2 外套卷边与接手间的最小长度

11.2 外套中活塞/芯杆的配合

ISO 7886-1:2017, 13.4 规定的要求适用。

注: 附录 B 推荐了移动芯杆所需力的试验方法和性能准则。

11.3 基准线

ISO 7886-1:2017, 9.4 规定的要求适用。

12 针头

12.1 总则

ISO 9626 规定的针管要求适用。

12.2 一体式针

按 ISO 7864:2016, 4.12 沿针管轴向施加推力或拉力时, 带一体式针的注射器应有一个注射针最小连接力。

12.3 非一体式针

如果使用非一体式针, 注射针应成为注射器的必需部件, 在使用过程中不应分离。

对于连接了皮下注射针的自毁型注射器, 锥度配合应符合 ISO 80369-7 中规定的要求。

12.4 锐器保护特性

当提供一体式锐器保护特性时, 器械应符合 ISO 23908 规定的要求。

锐器保护特性不应影响器械的预期临床性能, 尤其是对自毁注射器的特性造成妨碍或产生不良影响。

13 性能

13.1 总则

注射器自毁特性的设计不应妨碍主要预期注射功能和注射内容物所需的操作。

示例: 对于具有芯杆断裂机构的自毁型注射器, 芯杆的强度能确保抽吸和注射的正常操作。

13.2 残留容量

注射器带针按 ISO 8537:2016 附录 D 试验时, 残留容量不应超过表 1 给出的限值。

13.3 无气体和液体泄漏

带一体式针头的注射器按 ISO 8537:2016 附录 E 试验时, 不带针注射器按 ISO 7886-1:2017 附录 D 试验时, 应无水通过活塞或密封圈处。

带一体式针头的注射器按 ISO 8537:2016 附录 B 试验时, 不带针注射器按 ISO 7886-1:2017 附录 B 试验时, 活塞或密封圈处应无空气泄漏, 且压力表的读数应无下降。

13.4 注射器自毁特性

当注射器和注射针注射完预期固定剂量时, 应被动且自动使其不可使用, 不应要求使用者有二次或附加动作。

注射器自毁特性的激活时间可以因设计而不同, 主要在下列描述范围内:

- 从注射开始时, 注射器自毁结构自动激活并保持有效;
- 当注射完预设固定剂量的50 %时, 注射器自毁结构自动激活并保持有效;
- 当注射完预设固定剂量时, 注射器自毁结构自动激活。

在所有情况下, 一旦激活注射器自毁结构, 应不可能:

- a) 在正常使用条件下, 重复使用注射器和注射针;
- b) 当按附录 C 试验方法, 即以 100 mm/min 的速度在芯杆上施加 100 N 的力, 或者以 100 kPa/min 的速度在针管上施加背压至 300 kPa, 应不可能重复使用注射器, 包括注射器自毁结构。

13.5 货运后性能

按 ASTM D999-01 和 ASTM D5276-98 试验时, 不应影响注射器的性能。

14 包装

14.1 提供无菌屏障的单元包装

ISO 7886-1:2017, 14.1 规定的要求适用。

14.2 多单元包装

ISO 7886-1:2017, 14.2 规定的要求适用。

14.3 用户包装

ISO 7886-1:2017, 14.3 规定的要求适用。

15 制造商提供的信息

15.1 总则

ISO 7886-1:2017, 15.1 规定的要求适用。

15.2 注射器

注射器的外套应标有以下信息:

- a) 符合第 9 章的适当的刻度标尺;
- b) 总刻度容量, 以毫升为单位。

15.3 提供无菌屏障的单元包装

提供无菌屏障的单元包装至少应包含以下信息：

a) “一次性使用”或等效字样，例如“请勿重复使用”的符号，即 ISO 7000-1051。

注：在 ISO 15223-1:2016 表 1，参考编号 5.4.2 也示出了 ISO 7000-1051。

b) 如图 3 给出的表示自毁型注射器可防止重复使用的符号。

c) 制造商的名称和/或商标，如适用，参考其授权代理或供应商。

d) “无菌”或等效字样，例如“无菌”符号之一，即 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502，说明相应的灭菌方法；

注：ISO 15233-1:2016 表 1，参考编号 5.2.1 至 5.2.4 也示出了 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502。

e) 可以给出使用前检查单元包装完整性的警示，例如使用“如包装破损切勿使用”的符号，即 ISO 7000-2606。

注：ISO 15233-1:2016 表 1，参考编号 5.2.8 也示出了 ISO 7000-2606。

f) 批次代码或批号的识别，前缀表示批号的符号，即 ISO 7000-2492，或字样“批号”；

注：ISO 15223-1:2016 表 1，参考编号 5.1.5 也示出了 ISO 7000-2492。

g) “EXP”字样或等效字样，例如“在---日期之前使用”的符号，即 ISO 7000-2607。

注：ISO 15223-1:2016 表 1，参考编号 5.1.4 也示出了 ISO 7000-2607。

h) 内装物说明，包括公称容量和针头类型（如包含）。

15.4 用户包装

用户包装上应至少包含以下信息：

a) “一次性使用”或等效字样，例如“请勿重复使用”符号，即 ISO 7000-1051。

注：在 ISO 15223-1:2016 表 1，参考编号 5.4.2 也示出了 ISO 7000-1051。

b) 如图 3 给出的表示自毁型注射器可防止重复使用的符号。

c) 制造商的名称和/或商标，如适用，参考其授权代理或供应商。

d) “无菌”或等效字样，例如“无菌”符号之一，即 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502，说明相应的灭菌方法；

注：ISO 15233-1:2016 表 1，参考编号 5.2.1 至 5.2.4 也示出了 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502。

e) 可以给出使用前检查单元包装完整性的警示，例如使用“如包装破损切勿使用”的符号，即 ISO 7000-2606。

注：ISO 15233-1:2016 表 1，参考编号 5.2.8 也示出了 ISO 7000-2606。

f) 批次代码或批号的识别，前缀表示批号的符号，即 ISO 7000-2492，或字样“批号”；

注：ISO 15223-1:2016 表 1，参考编号 5.1.5 也示出了 ISO 7000-2492。

g) “Exp”字样或等效字样，例如“在……日期之前使用”的符号，即 ISO 7000-2607。

注：ISO 15223-1:2016 表 1，编号 5.1.4 也示出了 ISO 7000-2607。

h) 内装物说明，包括公称容量和针头类型（如包含）。

i) 使用前检查初包装完整性的警示。

j) 重新盖上针护帽的警示，或等效符号。

k) 注射器的搬运、存储和废弃处理的信息。

l) 包括注射器自毁结构的适当说明的使用说明。或者，使用说明书也可在独立的插页上给出。

m) 每个二级容器中单元的数量。

15.5 贮存容器

贮存容器应至少有以下信息：

a) 内装物说明，包括公称容量和针头类型（如包含）。

b) 如图 3 给出的表示自毁型注射器可防止重复使用的符号。

ISO 7886-3:2020 (GFZ 2110)

- c) 批次代码或批号的识别, 前缀表示批号的符号, 即 ISO 7000-2492, 或字样“批号”;
- d) “Exp”字样或等效字样, 例如“在……日期之前使用”的符号, 即 ISO 7000-2607。
注: ISO 15223-1:2016 表 1, 参考编号 5.1.4 也示出了 ISO 7000-2607。
- e) “无菌”或等效字样, 例如“无菌”符号之一, 即 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502, 说明相应的灭菌方法;
注: ISO 15233-1:2016 表 1, 参考编号 5.2.1 至 5.2.4 也示出了 ISO 7000-2499 至 ISO 7000-2502。
- f) 可以给出使用前检查单元包装完整性的警示, 例如使用“如包装破损切勿使用”的符号, 即 ISO 7000-2606。
注: ISO 15233-1:2016 表 1, 参考编号 5.2.8 也示出了 ISO 7000-2606。
- g) 制造商的名称和/或商标, 如适用, 参考其授权代理或供应商。
- h) 内装物搬运、贮存、运输的任何信息。(例如 ISO 7000、ISO 15233-1 或 ISO 780 中给出的适用符号)。
注: ISO 7000-0624 和 ISO 7000-0626 给出了贮存容器远离阳光和保持干燥的指示 (ISO 15223-1:2016 表 1, 参考编号 5.3.2 和 5.3.4 也有示出)。
- i) 每个贮存容器中单元的数量。

15.6 运输包装

如果不使用贮存容器, 而是将二级容器包装后运输, 则应在运输包装上标识出 15.5 所要求的相关信息, 或者应能透过运输包装材料识别。



图 3 防止重复使用的参考编号 ISO 7000-2655

附录A
(规范性)
萃取液制备方法

A.1 原理

注射器，包括注射针（如有），充水提取可溶性成分。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 蒸馏水

A.2.2 实验室用硼硅盐玻璃器具

A.3 程序

A.3.1 将至少 3 支注射器抽取水（A.2.1）至公称容量。

A.3.2 排出气泡，注射器（包含针）在 37 °C~40 °C 下恒温放置 8 h~8 h 15 min。

A.3.3 将内装液排出并将其放入由硼硅酸盐玻璃制成的容器（A.2.2）里。

A.3.4 通过保留一部分未使用的水（A.2.1）来制备对照液。

如是小容量注射器，可增加所需注射器的数量。

附录B
(资料性)
操作活塞所需力的试验方法

B.1 原理

用机械试验机移动注射器芯杆进行吸水、排水，同时记录施加的力和芯杆行程。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 机械试验机，如 ISO 7886-1:2017，图 E.1 所示，能以满量程读数的 1% 准确度连续记录力和行程，并具有夹持供试注射器的装置。

B.2.2 用于测试非一体式针型的贮液容器，与大气相通，具有内径为 (2.7 ± 0.1) mm 和长度为 (500 ± 5) mm 的足够柔软的管路，通过一端是鲁尔母接头的宝塔适配器将其与供试注射器相连，通过一端是鲁尔公接头的宝塔适配器将其与出液针 (1.2 mm 或 18 G，约 40 mm 长) 相连。

B.2.3 用于测试一体式针型的贮液容器，与大气相通，具有内径为 (2.7 ± 0.1) mm 和长度为 (500 ± 5) mm 的足够柔软的管路，通过一个橡胶密封件将其与供试注射器的一体式针头相连。

B.2.4 蒸馏水

B.3 程序

B.3.1 从包装中取出注射器，将其安装到试验机 (B.2.1) 上。

B.3.2 使用以下程序之一连接注射器：

——非一体式针型试验。

将注射器的锥头与贮液容器 (B.2.2) 的管路连接，向贮液容器加 (23 ± 5) °C 的水 (B.2.4)，排出管路中的空气。水和注射器保持在该温度，调整注射器和贮液容器的相对位置，使贮液容器中的水位与注射器外套的中点大致持平。

——一体式针型试验。

将注射器的针头连接到贮液容器 (B.2.3) 管路中的橡胶密封件，向贮液容器加 (23 ± 5) °C 水 (B.2.4)，排出管路中的空气。水和注射器保持在该温度。调整注射器和贮液容器的相对位置，使贮液容器中的水位与注射器外套的中点大致持平。

B.3.3 将记录器归零，并设置试验机 (B.2.1)，使其无需重置即可施加压力和拉力。

B.3.4 启动试验机 (B.2.1)，使其以 (100 ± 5) mm/min 的速率抽拉注射器芯杆至指示公称容量的刻度线，从而将贮液容器中的水抽到注射器中，停止芯杆移动并使记录器调零，等待 30 s。

注：注射器锥头或针管中存在空气，无论注射器是非一体式针型还是一体式针型，都不会影响试验结果。

B.3.5 试验机 (B.2.1) 反向回推芯杆，使基准线达到零刻度线，从而将注射器中的水排到贮液容器中。

B.4 结果计算

B.4.1 通过记录芯杆行程和施加的力 (见 ISO 7886-1:2017, 图 E.2)，确定以下内容：

a) 移动芯杆所需的力 (F_s)，即试验机开始抽拉芯杆时记录的峰值力，以牛顿 (N) 表示 (见 B.3.4)；

- b) 回推芯杆过程中的平均力 (F)，即试验机回推芯杆时估计或综合得到的均值，以牛顿 (N) 表示 (见 B.3.5)；
- c) 回推芯杆过程中的最大力 (F_{\max})，以牛顿 (N) 表示 (见 B.3.5)；
- d) 回推芯杆过程中的最小力 (F_{\min})，以牛顿 (N) 表示 (见 B.3.5)；

B.4.2 操作芯杆所需力的建议值如表 B.1 所示。

表 B.1 操作芯杆所需力的建议值

注射器公称容量 V mL	最大起始力 F_s N	平均力 F N	最大力 F_{\max} N	最小力 F_{\min} N
< 2	10	9	$2 \times$ 测量的 F , 或 测量的 $F + 1.5$ N, 取较高值	$0.5 \times$ 测量 F , 或 测量的 $F + 1.5$ N, 取较低值

B.5 试验报告

试验报告应至少包含以下信息：

- a) 注射器的特性和公称容量；
- b) 关于本文件 (包括其出版年份)；
- c) 移动芯杆所需的力 (F_s)，以牛顿 (N) 表示；
- d) 回推芯杆过程中的平均力 (F)，以牛顿 (N) 表示；
- e) 回推芯杆过程中的最大力 (F_{\max})，以牛顿 (N) 表示；
- f) 回推芯杆过程中的最小力 (F_{\min})，以牛顿 (N) 表示；
- g) 与程序的任何偏离；
- h) 观察到任何异常情况；
- i) 试验日期。

附录C
(规范性)
注射器自毁结构的试验方法

C.1 原理

在正常使用情况下,注射全部公称剂量的疫苗或蒸馏水后,使用机械试验机或压力装置将芯杆从外套中拔出,测量和记录移动芯杆或破坏外套所需的力。

C.2 仪器

C.2.1 施加轴向力的装置,以 100 mm/min 的速率移动芯杆时,施加的力最大为 100 N。

C.2.2 施加反向压力的装置,约 100 kPa/min 的速率施加压力,最高可达 300 kPa 压力。

C.3 程序

C.3.1 在正常使用条件下,注射全部公称剂量疫苗或蒸馏水,用试验机(C.2.1)对接手或芯杆施加一个递增的力,使芯杆从外套中拔出。当以 100 mm/min 的速率移动芯杆,递增拉力至最大 100 N,或直至芯杆能在同一注射器中进行再次注射。

C.3.2 使用试验装置(C.2.2),以约 100 kPa/min 的速率对注射器针头缓慢施加压力,直至最大 300 kPa,并记录活塞或密封圈是否能在注射器外套中回退。

C.4 试验报告

试验报告中应至少给出下列信息:

- a) 注射器特性和公称容量;
- b) 关于本文件(包括其出版年份);
- c) 施加的最大力,以牛顿(N)表示;
- d) 施加的最大压力,以千帕(kPa)表示;
- e) 与程序的任何偏离;
- f) 观察到的任何异常情况;
- g) 试验日期。

参 考 文 献

- [1] ISO780,Packing—Distribution packaging—Graphical symbols for handling and storage of packages.
- [2] ISO7000,graphical symbols for use on equipment—Registered symbols
- [3] ISO7886-2,Sterile hypodermic syringes for single use—Part2:Syringes for use with power-driven syringe pumps
- [4] ISO7886-4,Sterile hypodermic syringes for single use—Part4:Syringes with re-use prevention feature
- [5] ISO11040(all parts),—Prefilled syringes
- [6] ISO15233-1:2016,Medical devices—Symbols to be used with medical device labels,labelling and information to be supplied—Part1:General requirements
- [7] ISO/TR 19244.Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC84—Devices for administration of medicinal products and catheters

